

Qualifizierung & Validierung

AG 8 des GMP Gesprächskreises
Niedersachsen

Qualifizierung & Validierung

- Die Arbeitsgruppe hat sich bisher zunächst einmal ausgetauscht
- Weitere Beteiligung durch andere Unternehmen ist gewünscht
- bisherige Themen sind nachfolgend kurz aufgeführt

Diskussionspunkte

Computervalidierung

- Feststellung: mehr und intensiverer Austausch zwischen Unternehmen, Erfahrungsaustausch bei den Feldern Service, Leistungen usw.
- Outsourcing oder in-house Kow-how zur Bewältigung einer CV aufbauen?
- Pflege von Computervalidierungen – wie müssen Weiterentwicklungen in der Branche berücksichtigt werden?

Messgerätequalifizierung

- Standardisierung der Qualifizierungsmethodik für allgemeine Messverfahren bei baugleichen Geräten
- Ausarbeitung eines Standards je Methode

Reinigungsvalidierung

- Bracketingverfahren und Risikoabschätzung bei Multi-Purpose-Anlagen, Austausch über Erfahrungen in diesem Bereich
- Kriteriumsauswahlverfahren mit praktischem Hintergrund

Mitarbeitervalidierung

- was heißt das?
- reproduzierbare Ergebnisse eines Mitarbeiters in speziellen chemisch-pharmazeutischen Tätigkeiten
- durch intensive Schulung und Prüfung Validität herstellen
- z.B. für den Bereich Mikrobiologie

Qualifizierung von Laborgeräten

- allgemeine Anforderungen und Hinweise finden sich im „General Chapter“ der „USP“
- ebenso auf den Seiten der EDQM als Download

<http://www.edqm.eu/en/Download-527.html#1387>



o Quality Assurance for the OMCL Network

- *Documents*
 - NEW: Qualification of Equipment (core document)
PA/PH/OMCL (08) 73 R
 - NEW: Annex 6: Qualification of piston pipettes
PA/PH/OMCL (09) 64 2R, Annex 6: Qualification of piston pipettes (July 2010)
 - Validation of Computerised Systems - Core Document
PA/PH/OMCL (08) 69 3R (July 2009)
 - Annex 1: Validation of computerised calculation systems: example of validation of in-house software
PA/PH/OMCL (08) 87 2R Validation of Computerised Systems (July 2009)
 - Annex 2: Validation of Databases (DB), Laboratory Information Management Systems (LIMS) and Electronic Laboratory Notebooks (ELN)
PA/PH/OMCL (08) 88 R Validation of Computerised Systems (July 2009)

OMCL Network of the Council of Europe QUALITY ASSURANCE DOCUMENT

PA/PH/OMCL (08) 73 R

QUALIFICATION OF EQUIPMENT

CORE DOCUMENT

Zieldefinitionen

Thema Revalidierung

- periodische Durchführung, unabhängig von Änderungen?
- Festlegung auf bestimmte Prozessparameter, die eine Revalidierung bedingen?
- Reicht eine prozessbedingte Änderung aus?

Thema Qualifizierung-Validierung

- Ist eine Anpassung der Verfahren aufgrund neuer Entwicklungen (SPS 7, touch-screen etc.) nötig?
- Inwieweit muss man die Technik dahinter verstehen (Tiefe)?
- sog. Black-Boxes der Hersteller, Umgang?

Thema Qualifizierung durch Externe

- besteht der Bedarf einer vertraglichen Regelung analog der Lieferantenqualifizierung?
- Inwieweit können Maßnahmen und Tätigkeiten beurteilt werden?
- Wer trägt die Verantwortung im Unternehmen und wer stellt die Eignung fest (IT & QS)?

Thema Mängelstatistik der Behörden

- Transparenz durch Veröffentlichung einzelner, wiederkehrender Mängelpunkte?
- Anonymisiertes Ranking von Mängelpunkten?
- kein Pranger, sondern Informationsplattform für Unternehmen

Vielen Dank!

Jens Christ

Artesan Pharma GmbH & Co. KG